

RECOVER-SLEEP: Cronograma del participante con hipersomnia

Este cronograma resume las actividades del estudio para los participantes asignados al grupo de hipersomnia. Tomará el medicamento del estudio y completará las actividades enumeradas aquí.

Conserve este cronograma en un lugar seguro para poder consultarlo durante del estudio.

ACTIVIDADES DEL ESTUDIO: 16 semanas (4 meses en total)

Selección y período inicial: 1 semana

Las visitas de selección durarán unas 5 horas.

Visita de aleatorización (aproximadamente de 2 a 4 horas)	Información	Evaluaciones	Recibir
Fecha: _____	<ul style="list-style-type: none">• Revisar los medicamentos actuales• Revisar los requisitos del estudio• Después de esta visita, complete una encuesta sobre cómo se siente	<ul style="list-style-type: none">• Encuestas• Síntomas y hábitos de sueño• Prueba de atención y velocidad de pensamiento• Muestra de sangre• Muestra de hisopado nasal• Control• Prueba para la detección del embarazo, si corresponde	<ul style="list-style-type: none">• Medicamento del estudio• Monitor portátil de presión arterial• Monitor de actividad• Información sobre hábitos de sueño saludables• Kit de muestras de heces (caca) para la casa• Diario de sueño (si se usa formato papel)

Período de intervención previo al estudio: 1 semana

De _____
a _____

Durante 7 días antes de empezar a tomar el medicamento del estudio en su casa

- Lleve puesto el monitor de actividad para registrar su reposo y actividad.
- Rellene el diario 1 de sueño (en línea o en papel) para registrar el tiempo que durmió y sus siestas, y la calidad de su sueño.

Período de intervención del estudio: 10 semanas (2.5 meses)

Tomar el medicamento del estudio

De _____
a _____

- Tome el medicamento del estudio por vía oral todos los días (la dosis se aumentará gradualmente durante las primeras 3 semanas a fin de encontrar la mejor dosis para usted).
- Esté atento a recibir las llamadas telefónicas de control de parte del personal del estudio que durarán unos 30 minutos, cada 5 días, durante las primeras 3 semanas.
- Utilice el monitor portátil de presión arterial durante las primeras 3 semanas mientras esté tomando el medicamento del estudio.
- Lleve puesto todos los días el monitor de actividad en su muñeca (recomendado, pero no obligatorio).

<p>Llamada telefónica de intervención a la mitad del estudio (de unos 30 a 60 minutos)</p> <p>Fecha: _____</p>	<p>Entre la semana 5 y la semana 7, el personal del estudio lo llamará para otro control.</p>		
<p>Período de intervención previo al fin del estudio:</p> <p>De _____ a _____</p>	<p>Durante los últimos 7 días, estará tomando el medicamento del estudio</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lleve puesto el monitor de actividad para registrar su reposo y actividad. • Rellene el diario 2 de sueño (en línea o en papel) para registrar el tiempo que durmió y sus siestas, y la calidad de su sueño. 		
<p>Visita a la clínica para la intervención de fin del estudio (de unas 2 a 4 horas)</p> <p>Fecha: _____</p>	<p>Información</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revisar los medicamentos actuales • Después de esta visita, complete una encuesta sobre cómo se siente 	<p>Evaluaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recuento de comprimidos del medicamento del estudio • Encuestas • Síntomas y hábitos de sueño • Prueba de atención y velocidad de pensamiento • Muestra de sangre • Control 	<p>Recibir/devolver</p> <p>Recibir</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kit de muestras de heces (caca) para la casa <p>Devolver</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamento del estudio restante, si corresponde • Diario de sueño completo (si se utiliza papel)
<p>Fin del estudio: 4 semanas (1 mes) después</p>			
<p>Llamada telefónica de seguimiento de fin del estudio (de unos 30 a 60 minutos)</p> <p>Fecha: _____</p>	<p>Un miembro del personal del estudio lo llamará para un control aproximadamente 4 semanas después de que termine de tomar el medicamento del estudio. Durante esta llamada, le preguntaremos si tiene algún síntoma nuevo o si alguno ha empeorado.</p>		

Notas
